

Decreto Ejecutivo N° 33590-MEIC RTCR 398: 2006. Metrología. Instrumentos para la Medición de Temperatura del Cuerpo Humano. Termómetros Clínicos de Líquido Metálico en Vidrio con Dispositivo de Máxima

**Decreto Ejecutivo
N° 33590-MEIC
EL PRESIDENTE DE LA REPÚBLICA Y EL MINISTRO DE ECONOMÍA,
INDUSTRIA Y COMERCIO**

En el uso de las potestades que les confiere el artículo 140, incisos 3 y 18 de la Constitución Política, artículo 28, 2b de la Ley General de la Administración Pública, N° 6227 del 2 de mayo de 1978, Ley del Sistema Internacional de Unidades de Medida, N° 5292 del 9 de agosto de 1973, Ley de la Promoción de la Competencia y Defensa Efectiva del Consumidor, N° 7472 del 20 de diciembre de 1994 y su Reglamento, Ley del Sistema Nacional para la Calidad, N° 8279 del 2 mayo del 2002, y de la Ley Orgánica del Ministerio de Economía, Industria y Comercio, N° 6054 del 14 de junio de 1977.

Considerando:

1°—Que es función esencial del Estado regular todo lo referente al uso de instrumentos de peso y medida ajustados al Sistema Internacional de Unidades de Medida.

2°—Que es función del Estado emitir los requisitos petrológicos que deben cumplir los instrumentos de medición para que las mediciones realizadas con ellos sean mediciones confiables.

3°—Que es necesario asegurar la calidad del desempeño petrológico de los instrumentos de medición utilizados en el campo de la salud, como un requisito indispensable para el buen diagnóstico y tratamiento de los pacientes.

Por tanto,

.....
DECRETAN:

Artículo 1°—Aprobar el siguiente Reglamento Técnico:

**RTCR 398: 2006. Metrología. Instrumentos para la Medición de Temperatura
del Cuerpo Humano. Termómetros Clínicos de Líquido Metálico en Vidrio
con Dispositivo de Máxima**

Introducción: Los instrumentos de medición utilizados en el campo de la salud requieren del aseguramiento de su desempeño metrológico como un requisito indispensable para el buen diagnóstico y tratamiento de los pacientes.

La medicina moderna se sustenta en la determinación objetiva de la exploración del paciente así como en los resultados de cantidades medibles como son: la medición de sus signos vitales, la medición de la composición química de muestras corpóreas, la medición de la temperatura, la medición del peso, la medición de la talla y otras medidas dimensionales.

Decreto Ejecutivo N° 33590-MEIC RTCR 398: 2006. Metrología. Instrumentos para la Medición de Temperatura del Cuerpo Humano. Termómetros Clínicos de Líquido Metálico en Vidrio con Dispositivo de Máxima

Dentro del conjunto de mediciones mencionadas, la medición de la temperatura del cuerpo humano es una de la más utilizadas como parte de los procedimientos de diagnóstico de todos los centros médicos del mundo.

La exactitud de esta medición es fundamental para garantizar a los usuarios de termómetros clínicos que el diagnóstico o tratamiento es correcto, ya que éstos pueden ser diferentes por variaciones de temperatura, ocasionados por instrumentos de medición imperfectos.

Objetivo: Este Reglamento tiene por objeto establecer los requisitos metrológicos, los requisitos técnicos, el control metrológico y los métodos de ensayo que deben cumplir los termómetros clínicos de líquido metálico en vidrio con dispositivo de máxima que se comercializan en el país.

Ámbito de aplicación:

2.1 Los termómetros referidos en este Reglamento corresponden a los utilizados para medir la temperatura del cuerpo humano.

2.2 No se incluyen los termómetros para bebés prematuros y de ovulación.

Referencias:

3.1 International Recommendation OIML R7-Clinical Thermometers (mercury-in-glass, with maximum device), 1979 edition.

3.2 OIML R7 Draft Recommendation-Clinical Thermometers Metallic liquid-in-glass thermometers with maximum device, Revision June 2003.

3.3 Portaria Inmetro N° 127/2001-Regulamento Técnico Metrológico de Termômetros Clínicos de Mercúrio em Vidro.

3.4 ISO 2859-1:1999 Sampling procedures for inspection by attributes--Part 1: Sampling schemes indexed by acceptance quality limit (AQL) for lot-by-lot inspection, ISO 2859-1:1999/Cor 1:2001

Definiciones:

4.1 **columna residual:** columna de líquido metálico existente en el capilar por encima de la cámara de contracción.

4.2 **dispositivo de máxima o cámara de contracción:**

estrechamiento en el capilar del termómetro que impide el retorno del líquido metálico al bulbo al final del calentamiento.

4.3 **escala:** conjunto ordenado de marcas asociado a una numeración, para determinar los intervalos de temperatura.

4.4 **franja opaca:** faja colorida existente en las paredes del tubo capilar, cuya finalidad es propiciar el contraste.

4.5 **lente de aumento:** parte del termómetro que permite observar la imagen de la columna de líquido metálico suficientemente ampliada.

4.6 **marcas de escala:** trazos perpendiculares al capilar del termómetro, gravados en el vástago o la placa porta-escala, correspondientes, a cada una, un valor determinado de temperatura.

4.7 **menisco:** parte superior de la columna residual.

Decreto Ejecutivo N° 33590-MEIC RTCR 398: 2006. Metrología. Instrumentos para la Medición de Temperatura del Cuerpo Humano. Termómetros Clínicos de Líquido Metálico en Vidrio con Dispositivo de Máxima

4.8 placa porta-escala: placa plana sobre la cual es trazada la escala, fijada longitudinalmente atrás del tubo capilar.

4.9 LACOMET: Laboratorio costarricense de metrología.

Unidad de medida: La unidad de temperatura debe ser grado Celsius (°C).

Requisitos metrológicos:

6.1 Errores máximos tolerados.

6.1.1 El error máximo tolerado en cualquier punto de la escala de los termómetros clínicos es +0,1 °C y -0,15 °C.

6.1.2 Estos valores son válidos para indicaciones de termómetros clínicos después de enfriarlos a una temperatura entre 15 °C y 30 °C.

Influencia de tiempo de inmersión:

6.2.1 El termómetro a la temperatura ambiente t_1 ($15\text{ °C} \leq t_1 \leq 30\text{ °C}$) es rápidamente sumergido por 20 segundos en un baño de agua a temperatura constante t_2 ($35,5\text{ °C} \leq t_2 \leq 42\text{ °C}$), se retira y se lee después de 60 s.

6.2.2 El procedimiento descrito en 4.2.1 se repite con un tiempo de inmersión de 60 s.

6.2.3 La diferencia entre las lecturas de 60 s y 20 s no puede ser mayor que: $0,006(t_2 - t_1)\text{ °C}$.

Requisitos técnicos:

7.1 Escala.

7.1.1 La escala de los termómetros clínicos debe extenderse por lo menos de 35,5 °C hasta 42 °C, con divisiones de escala de 0,1 °C.

7.1.2 Las marcas correspondientes a un número entero de grado deben tener una longitud larga y ser enumeradas.

7.1.3 Las marcas correspondientes a 0,5 °C deben tener una longitud larga o media respecto a las marcas de la menor división de escala.

7.1.4 Las marcas correspondientes a la menor división de escala, excepto aquellas referidas a los numerales 7.1.2 y 7.1.3, deben tener una longitud corta.

7.1.5 Las marcas de escala deben ser nítidas, rectas y con distanciamiento visiblemente uniformes entre sí.

7.1.6 La escala debe ser gravada o impresa de forma clara e indeleble.

7.1.7 La marca de temperatura de 37 °C, correspondiente a la temperatura convencional considerada como normal

del cuerpo humano, puede ser diferenciada de las demás marcas.

7.1.8 La marca de la escala en los termómetros de escala externa debe ser hecha a los lados adyacentes al lente de aumento.

7.2 Material

7.2.1 El vidrio utilizado en el dispositivo de máxima, en el tubo capilar y en el bulbo, debe poseer resistencia hidrolítica apropiada en la fabricación de los termómetros clínicos.

Cuando el vidrio ha sido analizado de acuerdo con los requisitos de la Recomendación ISO 719:1968, la cantidad de alcalinidad que pasa por 1 g del vidrio no puede exceder 263,5 µg de Na₂O.

Decreto Ejecutivo N° 33590-MEIC RTCR 398: 2006. Metrología. Instrumentos para la Medición de Temperatura del Cuerpo Humano. Termómetros Clínicos de Líquido Metálico en Vidrio con Dispositivo de Máxima

7.2.2 La placa porta-escala de los termómetros de escala interna debe ser fabricada en opalina, metal u otro material que posea estabilidad dimensional equivalente.

7.2.3 El líquido metálico utilizado para llenar el termómetro debe poseer propiedades y características que permitan que el termómetro cumpla con los requerimientos especificados en este Reglamento Técnico.

7.3 Construcción

7.3.1 Las tensiones en el vidrio del bulbo y del capilar deben de ser bajas, de modo que no permita la quiebra debido a choques térmicos o mecánicos que puedan ocurrir durante la utilización normal del termómetro.

7.3.2 La legibilidad de las marcas no deben ser perjudicadas por la desvitrificación.

7.3.3 La imagen del menisco no debe ser distorsionada por defectos e impurezas del vidrio.

7.3.4 El tubo capilar debe ser de vidrio incoloro con franja opaca en los termómetros de escala interna, pudiendo tener o no, franja opaca en los termómetros de escala externa.

7.3.5 El tubo capilar debe tener las paredes internas lisas y paralelas al eje del termómetro.

7.3.6 El extremo superior del termómetro debe ser de un acabado redondo o plano, con o sin Terminal plástico, para facilitar su utilización y evitar lesiones físicas '61 la piel del usuario.

7.3.7 El tubo externo del termómetro de escala interna no puede contener impurezas y debe de estar exento de humedad en su interior.

7.3.8 La placa porta-escala debe estar firmemente fijada por detrás del capilar, de modo que impida su movimiento. La posición de la placa debe tener como referencia una marca indeleble sobre el tubo externo, al nivel de una de las marcas numeradas de la escala.

7.3.9 El tubo capilar y la placa porta-escala deben ser protegidos por un tubo transparente unido al bulbo, formando un empaque protector.

7.3.10 La columna de líquido metálico y la escala deben de ser claramente visibles simultáneamente.

7.3.11 Cuando un termómetro es lentamente calentado, la columna de mercurio debe subir con movimiento continuo y sin sobresaltos.

7.4 Dispositivo de máxima

7.4.1 Después que el termómetro ha sido calentado a una temperatura mínima de 37 °C y después de enfriarlo a una temperatura abajo del menor valor de la escala, la columna de líquido metálico debe descender abajo del menor trazo numerado cuando el bulbo es sometido a una aceleración de 600 m/s².

7.5 Especificaciones dimensionales

Los termómetros clínicos tendrán las siguientes especificaciones dimensionales:

7.5.1 Longitud total de 95 mm a 150 mm;

7.5.2 Longitud del bulbo de 6,3 mm a 20 mm;

Decreto Ejecutivo N° 33590-MEIC RTCR 398: 2006. Metrología. Instrumentos para la Medición de Temperatura del Cuerpo Humano. Termómetros Clínicos de Líquido Metálico en Vidrio con Dispositivo de Máxima

- 7.5.3 Longitud mínima de la escala: 35 mm;
- 7.5.4 Diámetro del vástago de 3,0 mm a 7,6 mm;
- 7.5.5 Diámetro del tubo protector de 5,5 mm a 20 mm;
- 7.5.6 Diámetro externo del bulbo de 2,0 mm a 5,5 mm.
- 7.5.7 Los límites de las dimensiones pueden variar de acuerdo con el tipo de termómetro y serán definidas cuando se efectúa la aprobación de modelo realizada por LACOMET.

7.6 Inscripciones

7.6.1 Las siguientes inscripciones deben ser grabadas o impresas de forma indeleble sobre el vástago del termómetro de escala externa o sobre la placa porta-escala del termómetro de escala interna:

- 7.6.1.1 Marca o nombre del fabricante;
- 7.6.1.2 El símbolo “°C”;
- 7.6.1.3 Identificación del termómetro (serie o lote);
- 7.6.1.4 País de origen.

7.6.2 Las siguientes inscripciones deben aparecer en el embalaje del termómetro clínico:

- 7.6.2.1 El sello de aprobación de modelo, definido por LACOMET cuando se hace la aprobación del termómetro;
- 7.6.2.2 El sello de verificación inicial, dado por LACOMET a los termómetros aprobados en los ensayos de verificación inicial;
- 7.6.2.3 Otras inscripciones que el fabricante le coloque al embalaje como: marca, modelo, serie, país de origen, logotipo de la empresa, siempre y cuando no induzcan a los usuarios al error.

Control metrológico:

8.1 Aprobación de modelo. Todo modelo de termómetro clínico, importado o fabricado en el país, debe ser sometido a la aprobación de modelo, practicada por LACOMET.

8.1.1 Los fabricantes no pueden efectuar ninguna modificación al modelo de termómetro clínico aprobado sin la autorización de LACOMET.

8.1.2 Para la aprobación de modelo debe ser presentada a LACOMET la siguiente documentación:

8.1.2.1 Solicitud de aprobación, con la siguiente información:

- a) Nombre de la empresa;
- b) Cédula jurídica;
- c) Dirección, teléfono, fax y correo electrónico;
- d) Nombre y firma de la persona responsable legal de la empresa;
- e) Persona a contactar por LACOMET;
- f) Información relativa al modelo de termómetro a ser aprobado.

8.1.2.2 Memoria descriptiva, donde se especifique las características constructivas y metrológicas del termómetro y las especificaciones técnicas, específicamente:

- a) Identificación completa del fabricante del termómetro, en caso de que este no sea el solicitante de la aprobación de modelo;
- b) Identificación del termómetro;

Decreto Ejecutivo N° 33590-MEIC RTCR 398: 2006. Metrología. Instrumentos para la Medición de Temperatura del Cuerpo Humano. Termómetros Clínicos de Líquido Metálico en Vidrio con Dispositivo de Máxima

- c) Nombre del modelo y de la marca del fabricante;
- d) Rango de medición;
- e) Valor de la mínima división de escala;
- f) Dimensiones del termómetro, de acuerdo al numeral 7.5;
- g) Tipo de líquido metálico utilizado para llenar el bulbo del termómetro;
- h) Declaración de que el vidrio utilizado en la fabricación del termómetro cumple con los requisitos de los numerales

7.2.1 y 7.3.1;

- i) Especificación del material utilizado en la construcción de la placa porta-escala, de acuerdo con el numeral 7.2.2.

8.1.2.3 Diseño(s) del termómetro, con la siguiente información:

- a) Dimensiones del termómetro, de acuerdo con el numeral 7.5;
- b) Inscripciones impresas en el cuerpo del termómetro, de acuerdo con el numeral 7.6.1.

8.1.2.4 Diseño del embalaje, con la posición donde se colocarán los sellos de aprobación de modelo y de verificación inicial.

8.1.3 Para la aprobación de modelo, debe ser presentada a LACOMET una muestra de 10 (diez) termómetros clínicos para que sean sometidos a la aprobación.

8.1.3.1 La aprobación de modelo solamente será concedida si todos los 10 termómetros clínicos presentados a LACOMET pasan en todos los exámenes y ensayos ejecutados.

8.1.3.2 Los termómetros a que se refiere el numeral 8.1.3.1 quedan en custodia de LACOMET.

8.1.3.3 En caso de no ser aprobada la muestra del numeral 8.1.3, puede ser presentada una segunda muestra de 10 termómetros clínicos, a la que se realizarán todos los ensayos y exámenes.

8.1.3.4 En caso que la muestra del numeral 8.1.3.3 no sea aprobada, el proceso de aprobación de modelo será finalizado.

8.1.4 La aprobación de modelo comprende:

8.1.4.1 Examen de la documentación: verificación de que la documentación presentada está completa, de acuerdo con el numeral 8.1.2;

8.1.4.2 Examen preliminar;

8.1.4.3 Ensayo de los termómetros:

- a) Ensayo dimensional;
- b) Ensayo de temperatura;
- c) Ensayo del dispositivo de máxima;
- d) Ensayo de influencia del tiempo de inmersión.

8.2 Verificación inicial.

8.2.1 Todo modelo de termómetro clínico, importado o fabricado en el país, y antes de ser comercializado debe ser sometido a la verificación inicial.

8.2.2 Es responsabilidad del fabricante o importador la presentación del termómetro clínico para la verificación inicial en LACOMET u otros órganos que LACOMET autorice según los lineamientos que se dicten.

Decreto Ejecutivo N° 33590-MEIC RTCR 398: 2006. Metrología. Instrumentos para la Medición de Temperatura del Cuerpo Humano. Termómetros Clínicos de Líquido Metálico en Vidrio con Dispositivo de Máxima

8.2.3 El fabricante o importador debe de facilitar la labor de LACOMET y la de los órganos que LACOMET autorice para realizar la verificación inicial.

8.2.4 La verificación inicial comprende:

- a) Examen preliminar;
- b) Ensayo de temperatura;
- c) Ensayo del dispositivo de máxima.

8.2.5 La verificación inicial podrá ser efectuada en todos los termómetros clínicos o aplicarse el plan de muestreo de acuerdo a la norma ISO 2859 -1 edición 1989.

8.2.5.1 En caso de aplicación del plan de muestreo, este tendrá las siguientes condiciones:

- a) Nivel de inspección para uso general II;
- b) Dos muestras;
- c) Inspección severa;
- d) Nivel aceptable de calidad (NQA) 0,40 para el ensayo de temperatura y NQA = 2,5 para los demás ensayos y exámenes.

8.2.6 Los termómetros clínicos aprobados en la verificación inicial recibirán el sello de verificación inicial, de acuerdo con el numeral 7.6.2.2.

8.2.6.1 Este sello debe ser colocado de manera que garantice la no violabilidad del embalaje del termómetro clínico.

Métodos de ensayo:

9.1 Examen preliminar: Mediante examen visual se verifican si el termómetro cumple con los siguientes requisitos:

9.1.1 No tiene señales de deterioro o defectos visibles, tales como fisuras, fracturas, oxidación del líquido metálico, separación de la columna o cualquier otro defecto que pueda comprometer el funcionamiento del termómetro clínico.

9.1.2 Sigue los lineamientos determinados en los numerales 7.1, 7.3 y 7.6.

9.2 Ensayo dimensional: Utilizando un vernier se miden las dimensiones del termómetro para comprobar si están de acuerdo con lo determinado en el numeral 7.5.

9.3 Ensayo de temperatura: Utilizando un baño de agua y un termómetro patrón, se comprueba si el termómetro no sobrepasa los errores máximos tolerados, de acuerdo con el numeral 6.1, en las temperaturas de 37 °C y 41 °C.

9.4 Ensayo del dispositivo de máxima: Utilizando una centrífuga, se comprueba si el termómetro cumple con lo dispuesto en el numeral 7.4.

9.5 Ensayo de influencia del tiempo de inmersión: Se comprueba si el termómetro cumple con lo dispuesto en el numeral 6.2.

Bibliografía y correspondencia: MEIC. NCR 0:1989. Norma de Costa Rica para la preparación y presentación de las Normas Nacionales. Decreto N° 19029-MEIC, publicado el 27 de junio de 1989 en el Diario Oficial *La Gaceta* N° 122.

Artículo 2°—Los organismos encargados de brindar servicios médicos, y de salud en general, deben garantizar y documentar el cumplimiento de los requisitos establecidos en el presente reglamento.

Decreto Ejecutivo N° 33590-MEIC RTCR 398: 2006. Metrología. Instrumentos para la Medición de Temperatura del Cuerpo Humano. Termómetros Clínicos de Líquido Metálico en Vidrio con Dispositivo de Máxima

Artículo 3°—Será el Laboratorio Costarricense de Metrología delegado por el Ministerio de Economía, Industria y Comercio, el encargado de velar por el cumplimiento del presente reglamento.

Artículo 4°—A toda persona que haciendo uso de este reglamento, encuentre razón sustentada para pedir su revisión, se le solicita notificarlo al Laboratorio Costarricense de Metrología, aportando, de ser posible, la información correspondiente para hacer las investigaciones necesarias y tomar las previsiones del caso.

Artículo 5°—Serán sancionados de acuerdo con las leyes penales quienes incumplan con lo dispuesto en el presente reglamento.

Artículo 6°—Deróguese el Decreto Ejecutivo N° 12025-MEIC Norma Oficial para Termómetros Clínicos con Dispositivo para Máxima, del 11 de noviembre de 1980, publicado en *La Gaceta* N° 224 del 21 de noviembre de 1980.

Artículo 7°—Rige un año después de su publicación.

Dado en la Presidencia de la República, a los veinticinco días del mes de enero del año dos mil siete.

Publíquese.—ÓSCAR ARIAS SÁNCHEZ.—El Ministro de Economía, Industria y Comercio a. í., Jorge Woodbridge González.—1 vez.—(Solicitud N° 24566).—C-144285.—(D33590-14734).

Publicado en La Gaceta N° 43 del 01/03/2007